

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CEVAC IBD L lyophilisate for oral suspension / СЕВАК АйБиДи Ел лиофилизат за перорална суспензия

2. Състав

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активно вещество:

Вирус на инфекциозния бурзит по птиците щам Winterfield 2512, G-61 най-малко 2.0 log10 до 3.2 log10 EID₅₀/доза

*EID₅₀ = 50 % Инфективна доза за ембриони: вирусният титър, необходим да предизвика инфекция при 50% от инокулираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactalbumin hydrolysate
Sucrose
Sodium-L-glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium hydrogen phosphate
Patent Blue V (E131)

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо)

Син лиофилизиран прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на птици от 10-дневна възраст нагоре, притежаващи майчини антитела срещу инфекциозен бурзит по птиците (болестта Гумборо), за намаляване на смъртността, клиничните симптоми, загубата на тегло и острите лезии в бурза Фабриций, причинен от силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозния бурзит.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 27 дни след ваксинация.

5. Противопоказания

Със CEVAC IBD L не бива да се имунизират стада, които нямат майчини антитела.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при здрави птици.

Винаги закръгляйте броя необходими дози към по-голямото число (напр. 20 000 дози за 19 450 птици), не превишавайте дозировката.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Хлорът, флуорът и други елементи във водата влияят отрицателно на вирусите във ваксината.

Затова, за намаляване на неблагоприятното им влияние се препоръчва разтварянето на 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използването на специални таблетки преди добавянето на ваксината.

Водата, в която ще бъде разтворена ваксината не трябва да е с висока концентрация на метални йони.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма налични данни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилага се перорално с водата за пиене.

Бройлерите трябва да бъдат ваксинирани със CEVAC IBD L на възраст от 10 до 18 дни в зависимост от майчините антитела.

Ярките трябва да бъдат ваксинирани двукратно на възраст между 16 и 26 дни, с интервал от 6 дни между ваксинациите.

Точния момент за ваксинация може да бъде определен след проверка на нивото на антителата по серологични методи.

Метод чрез водата за пиене

Не използвайте дезинфектант в питейната вода 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията.

Ако се използва хлорна помпа, изключете я за същия период от време.

Поилките трябва да са основно почистени преди ваксинацията. За целта да не се използва дезинфектант. Затворете системата за разпределяне на водата и изпразнете поилките.

Времето, за което птиците ще бъдат лишени от вода зависи от възрастта им и климатичните условия (средно 1 час и 30 минути). Пригответе само такова количество от ваксината, което да бъде използвано незабавно. Използвайте само материали и инструменти от пластмаса за приготвяне и прилагане на ваксината.

Пригответе необходимото количество вода, като се съобразявате с климатичните условия.

Възраст	3-4 седмици	От 10 седмици нагоре
Минимално количество вода за 1000 птици	25 – 30 литра	40 литра

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използвайте специални таблетки за неутрализиране на хлора и оцветяване на водата.

Смесете ваксината с чиста, студена, нехлорирана вода като отворите шишенцето с ваксината под вода и оставете за 10 минути.

Отворете системата за подаване на вода когато цветът на водата стане син. Спуснете поилките и проверете разпределението на водата в сградата. Когато резервоарът е празен: напълнете го с разтвор на сухо мляко, оставете за 10 минути, след това отворете системата за да изтече останалото количество разтвор на ваксината в тръбите.

Ваксиналният разтвор може да бъде разпределен и на ръка като се използват пластмасови канчета.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите: водата с разтворената ваксина трябва да бъде изпита от птиците за 1 час и 30 минути.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-1884

Размери на опаковката:

Първична опаковка: стъклени флакони, съдържащи 1000, 2500 и 5000 дози със запушалка от еластомер и капачка от пластмаса – алуминий.

Външна опаковка: картонена кутия, съдържаща 20 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Sante Animale,
10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France
Телефонен номер: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungary

Местен представител:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV